

Dimenhydrinat – Krampfanfälle

Ein 13 Monate altes Mädchen erhielt wegen Enteritis mit Erbrechen 5 Dimenhydrinat-haltige Kinderzäpfchen à 40 mg (Vomex A®) innerhalb von 26 Stunden, da sie kurz (10–15 min) nach dem Einführen von 2 Zäpfchen Stuhlgang hatte und die Eltern Sorge hatten, dass der Wirkstoff noch nicht freigesetzt wurde. Am nächsten Tag (10 Stunden nach der letzten Applikation) traten insgesamt 3 generalisierte tonisch-klonische Krampfanfälle auf, die mit jeweils 5 mg Diazepam rectal beherrscht werden konnten.

Die klare Überdosierung von Dimenhydrinat (max. 23 mg/kg KG, das 4- bis 5-Fache der empfohlenen Tagesdosis) deutet auf eine gute und rasche Resorption von Dimenhydrinat nach rektaler Gabe. Die geringen Kenntnisse über toxische Dimenhydrinat Spiegel bei Säuglingen und Kleinkindern, zusammen mit unklaren Wirksamkeitsnachweisen, lassen die Autoren zu dem Schluss kommen, Dimenhydrinat nur mit großer Zurückhaltung anzuwenden.

Quelle: Dt. med. Wschr. 2013; 138: 2143-5

Hydroxyethylstärke (HES) – revidierte Empfehlungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der europäischen Arzneimittelagentur EMA hat Mitte Oktober seine Empfehlungen vom Juni zur Suspendierung HES-haltiger Volumenersatzmittel teilweise zurückgezogen. Bei Patienten mit Sepsis, kritisch Kranken sowie bei Patienten mit Verbrennungen sollte HES weiterhin nicht angewandt werden. Zur Behandlung der Hypovolämie bei akuten Blutverlusten kann HES eingesetzt werden, wenn kristalloide Infusionen nicht ausreichen. Aufgrund

der bekannten Nierentoxizität sollte HES nicht länger als 24 h appliziert werden und die Patienten über mindestens 90 Tage beobachtet werden. Derzeit werden noch genauere Empfehlungen ausgearbeitet.

Ohne Zweifel ist ein Einsatz von HES bei Bagatelleingriffen zum Beispiel zum Offenhalten von peripheren Zugängen nicht mehr indiziert, hier sollte eine Kristalloidlösung ausreichen.

Quellen: Notarzt 2013; 29: 163-6; www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo; www.aerzteblatt.de/nachrichten/56159

Eisen iv. – schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Es sollte bekannt sein, die Veröffentlichung erneuter Warnungen machen jedoch wieder deutlich, dass alle Eisenpräparate zur intravenösen Anwendung schwere, potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können. Auch die vorherige Gabe einer Testdosis kann dies nicht zuverlässig abklären oder verhindern. Eisen iv. sollte daher nur appliziert werden

- bei zwingender Indikation,
- nach Abklärung möglicher Risikofaktoren,
- bei Verfügbarkeit entsprechend ausgebildeter Fachkräfte und einer vollständigen Ausrüstung zur Reanimation,
- bei mindestens 30-minütlicher Überwachung der Patienten nach Applikation.

Quelle: Pharm. Ztg. 2013; 158(43): 101

Enoxaparin – spinale Blutungen

Spinale oder epidurale Blutungen nach Lumbalpunktionen oder Applikation von Medikamenten in die Nähe des Rückenmarks treten dann gehäuft auf, wenn die Patienten zur Thromboseprophylaxe unter der Therapie mit Enoxaparin (Clexane®) oder anderen niedermolekularen

Heparinen stehen. Das Legen oder Entfernen eines Katheters sollte frühestens 12 Stunden nach Gabe von Enoxaparin erfolgen, bei höheren Dosierungen (zweimal täglich 1 mg/kg KG oder einmal 1,5 mg/kg KG/d) ist eine Zeitspanne von 24 Stunden erforderlich. Grundsätzlich soll-

ten diese Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten gelten, die unter einer Therapie mit Antikoagulantien stehen. Entsprechende Empfehlungen für die anderen Antikoagulantien stehen noch aus.

Quellen: www.fda.gov/Drugs/DrugSafety; www.aerzteblatt.de/nachrichten/56499

Arzneimittelfälschungen

Im Vergleich zu Fälschungen von Kunstwerken oder auch „Tagebüchern“ können Arzneimittelfälschungen nicht nur mit finanziellen Verlusten, sondern auch mit erheblichen gesundheitlichen Schädigungen der Betroffenen verbunden sein.

Im November wurde gerade noch rechtzeitig eine gefälschte Charge von Pegasys® (pegyliertes Interferon alfa-2a) zur Therapie der chronischen Hepatitis B oder C aus dem Handel genommen. Ein deutscher Importeur hatte die Fälschungen aus dem Ausland bezogen. Die Chargennummer war die gleiche wie die der Original-Fertigspritze: B1299. Die Injektionslösung enthielt keinen Wirkstoff, sondern eine mit Zellstoff versetzte Glukoselösung, wahrscheinlich nicht unter aseptischen Bedingungen hergestellt. Weitere Unterschiede: Plastikspritze (statt Glasspritze), schwarze Schutzkappe (statt grau), weißer Kolben (statt rot), fehlender Barcode und Farbkodierung auf der Faltschachtel.

Durch eine interne Prüfung fiel die Fälschung auf. Bei einem Bezug von Arzneimitteln aus dem Internet kann diese Kontrolle fehlen, insbesondere bei Bestellung bei unklaren Quellen mit „Sonderangeboten“. Das Internet ist in der Regel keine vertrauenswürdige Bezugsquelle von Arzneimitteln und eine ideale Vertriebsmöglichkeit für skrupellose Fälscher. Bei Verdacht auf eine Fälschung sollte der jeweilige Hersteller, eventuell auch die Bezugsapotheke oder die Arzneimittelkommission der Apotheker (Tel. 030 40004-552) informiert werden.

Quelle: Pharm. Ztg. 2013; 158(45): 99

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272